MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 30. září 2022
Č. j.: MZDR 10196/2022-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: A8/2022
Ke sp. zn. sukls104455/2021

MZDRX01L8HD8

Rozhodnutí nabylo právní moci dne 3. 10. 2022.

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „odvolací orgán" nebo „ministerstvo"), jako příslušný správní orgán dle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád"), a dále ve spojení s § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech"), v řízení podle zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „přestupkový zákon"), kde obviněným je společnost

- **DEVĚTSIL JST, s.r.o.,**
  se sídlem Francouzská třída 2079/2, 326 00 Plzeň, IČO: 252 16 791, zastoupená doc. JUDr. Janem Kocinou Ph.D., advokátem, ev. č. ČAK: 00279, se sídlem Malá 43/6, 301 00 Plzeň, IČO: 662 01 098,
  (dále jen „obviněný" nebo „odvolatel")

rozhodlo o odvolání proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav") ze dne 10. 2. 2022 sp. zn. sukls104455/2021, č. j. sukl31034/2022, (dále jen „napadené rozhodnutí"), kterým Ústav rozhodl tak, že

„*I)*

Obviněný, společnost DEVĚTSIL JST, s.r.o., IČ: 252 16 791, se sídlem Francouzská třída 2079/2, 326 00 Plzeň – Východní předměstí, zastoupený na základě plné moci ze dne 20. 10. 2021 doc. JUDr. Janem Kocinou advokátem č. ČAK. 00279, IČ: 662 01 098, se sídlem Malá 43/6, 301 00 Plzeň (dále jen „obviněný") se jako provozovatel nestátního zdravotnického

zařízení – lékárny Lékárna Devětsil JST na adrese Tyršova 724, 373 44 Zliv (dále jen „kontrolovaná lékárna“), tímto rozhodnutím vydaným pod sp. zn. sukls104455/2021 a č. j. sukl31034/2022 shledává vinným ze spáchání přestupku uvedeného v ustanovení

§ 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech, kterého se obviněný z přestupku ve formě pokračování v přestupku dopustil tím, že jako provozovatel kontrolované lékárny a současně jako držitel povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného Ústavem pod sp. zn. sukls104048/2009 dne 14. 9. 2009, které nabylo právní moci dne 2. 10. 2009 ve znění jeho následných změn, dopustil tím, že v rozporu s ustanovením § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech v kontrolovaném období 1. 1. 2017 do 13. 12. 2018 distribuoval ze skladu kontrolované lékárny společnosti [redacted], do provozovny [redacted] Slovenská republika, celkem 7.953 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 6.559.024,55 Kč, které odebral jako provozovatel kontrolované lékárny pro potřeby kontrolované lékárny, tedy obviněný, který byl současně provozovatelem lékárny a držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků použil k distribuci léčivé přípravky, které odebral jako lékárna, konkrétně na základě výdejek a faktur

Číslo výdejky	Datum výdeje	Číslo faktury	Datum vystavení	Celková částka
V3	18.1.2017	10095	18.1.2017	358 379,02
V9	15.2.2017	10095	15.2.2017	281 186,00
V14	17.3.2017	10096	17.3.2017	520 204,23
V19	21.4.2017	10069	21.4.2017	252 969,09
V25	19.5.2017	10096	19.5.2017	454 223,41
V27	19.5.2017	10071	19.5.2017	11 474,60 Kč
V32	19.6.2017	10096	22.6.2017	364 839,60
V35	21.7.2017	10096	21.7.2017	333 565,09
V39	18.8.2017	10096	29.8.2017	276 647,94
V43	29.8.2017	10074	29.8.2017	3 256,86 Kč
V50	22.9.2017	10096	22.9.2017	299 151,96
V56	23.10.2017	10096	23.10.2017	145 092,03
V62	20.11.2017	10096	20.11.2017	171 946,07
V68	18.12.2017	10096	18.12.2017	158 627,65
V76	22.1.2018	10096	22.1.2018	314 071,10
V80	15.2.2018	10097	15.2.2018	320 713,42
V86	19.3.2018	10097	19.3.2018	222 493,30
V91	20.4.2018	10097	20.4.2018	228 189,70
V94	18.5.2018	10097	18.5.2018	197 133,23
V100	18.6.2018	10097	18.6.2018	178 068,47
V102	23.7.2018	10097	23.7.2018	260 753,70
V107	17.8.2018	10097	17.8.2018	362 223,33
V113	19.9.2018	10097	19.9.2018	324 426,95

V121	19.10.2018	10098	19.10.2018	202 879,85
V128	16.11.2018	10098	16.11.2018	316 507,95
Celková hodnota v PC včetně 0 % DPH				**6 559 024,55 Kč**

dodal společnosti [redacted] *léčivé přípravky*

Pořad	Kód LP	Název	Doplněk názvu	Počet
1.	[redacted]			210
2.				58
3.				168
4.				50
5.				20
6.				40
7.				131
8.				5
9.				20
10.				258
11.				75
12.				30
13.				20
14.				60
15.				10
16.				20
17.				36
18.				252
19.				95
20.				70
21.				110
22.				35
23.				110
24.				3
25.				44
26.				25
27.				69
28.				90
29.				40
30.				113
31.				30

32.		[redacted]	50
33.			214
34.			308
35.			10
36.			20
37.			2
38.			4
39.			50
40.			43
41.			252
42.			55
43.			510
44.			594
45.			44
46.			97
47.			75
48.			60
49.			20
50.			20
51.			10
52.			4
53.			1
54.			5
55.			6
56.			20
57.			17
58.			55
59.			42
60.			20
61.			16
62.			30
63.			635
64.			25
65.			31
66.			28
67.			60
68.			5
69.			24
70.			64

71.	[redacted]	11
72.		19
73.		3
74.		15
75.		20
76.		216
77.		175
78.		70
79.		40
80.		123
81.		271
82.		1
83.		18
84.		262
85.		89
86.		56
87.		4
88.		5
89.		95
90.		31
91.		6
92.		30
93.		20
94.		20
95.		10
96.		3
97.		78
98.		99
99.		10
100.		19
101.		20
102.		1
103.		11
104.		5
105.		2
106.		3
107.		15
108.		2
109.		105

110.	[redacted]	75
111.		37
112.		35
	Celkový počet balení	**7953**

a dále tím, že v rozporu s ustanovením § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech v kontrolovaném období 1. 1. 2017 do 13. 12. 2018 distribuoval ze skladu kontrolované lékárny společnosti [redacted] Slovenská republika [redacted], celkem 6.415 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 4.985.641,73 Kč, které odebral jako provozovatel kontrolované lékárny pro potřeby kontrolované lékárny, tedy obviněný, který byl současně provozovatelem lékárny a držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků použil k distribuci léčivé přípravky, které odebral jako lékárna, konkrétně na základě výdejek a faktur

Číslo výdejky	Datum výdeje	Číslo faktury	Datum vystavení	Celková částka
V4	18.1.2017	10098	18.1.2017	308 591,70
V10	15.2.2017	10098	15.2.2017	249 763,60
V11	16.2.2017	10098	16.2.2017	123 775,29
V15	17.3.2017	10098	17.3.2017	281 478,71
V18	21.4.2017	10098	21.4.2017	289 756,10
V26	19.5.2017	10098	19.5.2017	272 229,30
V31	19.6.2017	10098	19.6.2017	138 213,64
V36	21.7.2017	10098	21.7.2017	199 232,83
V40	18.8.2017	10099	29.8.2017	249 354,17
V44	30.8.2017	10074	30.8.2017	2 247,21 Kč
V49	22.9.2017	10099	22.9.2017	215 928,17
V55	20.10.2017	10099	20.10.2017	114 811,95
V60	20.11.2017	10099	20.11.2017	209 472,10
V70	18.12.2017	10099	20.12.2017	168 754,31
V71	20.12.2017	10099	20.12.2017	14 618,26 Kč
V75	22.1.2018	10099	22.1.2018	228 479,90
V81	15.2.2018	10099	19.2.2018	174 504,36
V85	19.3.2018	10099	19.3.2018	133 813,37
V92	20.4.2018	10099	26.4.2018	201 815,36
V93	18.5.2018	10100	18.5.2018	166 986,50
V95	18.5.2018	10100	18.5.2018	33 260,22 Kč
V99	18.6.2018	10100	18.6.2018	311 566,52
V103	23.7.2018	10100	23.7.2018	173 959,07
V105	17.8.2018	10100	17.8.2018	143 010,48

V106	17.8.2018	10100	17.8.2018	3 679,69 Kč
V114	19.9.2018	10100	19.9.2018	146 716,73
V123	19.10.2018	10100	19.10.2018	210 129,36
V129	16.11.2018	10100	16.11.2018	219 492,83
Celková hodnota v PC s DPH (0%)				**4 985 641,73 Kč**

dodal [redacted] *léčivé přípravky*

Pořad	Kód LP	Název	Doplněk názvu	Počet
1.		[redacted]		23
2.				20
3.				11
4.				3
5.				26
6.				10
7.				30
8.				50
9.				115
10.				383
11.				60
12.				61
13.				107
14.				35
15.				290
16.				85
17.				54
18.				50
19.				28
20.				252
21.				36
22.				53
23.				46
24.				20
25.				20
26.				71
27.				90
28.				15
29.				33
30.				25

31.	[redacted]	15
32.		20
33.		10
34.		35
35.		15
36.		60
37.		38
38.		175
39.		40
40.		8
41.		17
42.		50
43.		400
44.		90
45.		20
46.		159
47.		20
48.		30
49.		74
50.		20
51.		24
52.		9
53.		70
54.		40
55.		50
56.		72
57.		20
58.		100
59.		4
60.		135
61.		347
62.		5
63.		10
64.		4
65.		9
66.		10
67.		40
68.		10
69.		69

70.	[redacted]	46
71.		134
72.		20
73.		15
74.		30
75.		30
76.		312
77.		94
78.		26
79.		99
80.		50
81.		100
82.		100
83.		19
84.		4
85.		66
86.		166
87.		52
88.		3
89.		5
90.		10
91.		4
92.		5
93.		30
94.		260
95.		3
96.		31
97.		30
98.		18
99.		6
100.		21
101.		6
102.		20
103.		15
104.		40
105.		25
106.		94
	Celkový počet balení	**6415**

čímž obviněný porušil ustanovení § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech

a v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech se mu ukládá pokuta ve výši

5.000.000,- Kč

(slovy: pět milionů korun českých),

když za výše uvedený přestupek lze uložit pokutu až do výše 20.000.000,- Kč.

Pokuta je splatná do 30 dnů od právní moci tohoto rozhodnutí na účet Celního úřadu pro hlavní město Prahu, č. ú. 3754-67724011/0710, konstantní symbol 1148 (bankovní převod) nebo 1149 (poštovní poukázka). Jako variabilní symbol uveďte IČ společnosti 25216791.

II)

Obviněnému se podle § 79 odst. 5 správního řádu, ukládá povinnost nahradit náklady řízení ve výši 1.000,- Kč (slovy: tisíc korun českých).

Náklady řízení jsou splatné do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha č. ú. 3754-623101/0710), jako variabilní symbol uveďte číslo 9510000922.“

takto:

I. podle § 90 odst. 1 písm. c) správního řádu výrok I) napadeného rozhodnutí v části časového vymezení skutku, který zní:

„I) Obviněný, společnost DEVĚTSIL JST, s.r.o., IČ: 252 16 791, se sídlem Francouzská třída 2079/2, 326 00 Plzeň – Východní předměstí, zastoupený na základě plné moci ze dne 20. 10. 2021 doc. JUDr. Janem Kocinou advokátem č. ČAK. 00279, IČ: 662 01 098, se sídlem Malá 43/6, 301 00 Plzeň (dále jen „obviněný“) se jako provozovatel nestátního zdravotnického zařízení – lékárny Lékárna Devětsil JST na adrese Tyršova 724, 373 44 Zliv (dále jen „kontrolovaná lékárna“), tímto rozhodnutím vydaným pod sp. zn. sukls104455/2021 a č. j. sukl31034/2022 shledává vinným ze spáchání přestupku uvedeného v ustanovení

§ 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech, kterého se obviněný z přestupku ve formě pokračování v přestupku dopustil tím, že jako provozovatel kontrolované lékárny a současně jako držitel povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného Ústavem pod sp. zn. sukls104048/2009 dne 14. 9. 2009, které nabylo právní moci dne 2. 10. 2009 ve znění jeho následných změn, dopustil tím, že v rozporu s ustanovením § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech v kontrolovaném období 1. 1. 2017 do 13. 12. 2018 distribuoval ze skladu kontrolované lékárny

[redacted] *), do provozovny* [redacted] *Slovenská republika, celkem 7.953 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 6.559.024,55 Kč, které odebral jako provozovatel kontrolované lékárny pro potřeby kontrolované lékárny, tedy obviněný, který byl současně provozovatelem lékárny a držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků použil k distribuci léčivé přípravky, které odebral jako lékárna, konkrétně na základě výdejek a faktur"*

se v části výroku mění tak, že nově zní:

„I) Obviněný, společnost DEVĚTSIL JST, s.r.o., IČ: 252 16 791, se sídlem Francouzská třída 2079/2, 326 00 Plzeň – Východní předměstí, zastoupený na základě plné moci ze dne 20. 10. 2021 doc. JUDr. Janem Kocinou advokátem č. ČAK. 00279, IČ: 662 01 098, se sídlem Malá 43/6, 301 00 Plzeň (dále jen „obviněný") se jako provozovatel nestátního zdravotnického zařízení – lékárny Lékárna Devětsil JST na adrese Tyršova 724, 373 44 Zliv (dále jen „kontrolovaná lékárna"), tímto rozhodnutím vydaným pod sp. zn. sukls104455/2021 a č. j. sukl31034/2022 shledává vinným ze spáchání přestupku uvedeného v ustanovení

§ 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech, kterého se obviněný z přestupku ve formě pokračování v přestupku dopustil tím, že jako provozovatel kontrolované lékárny a současně jako držitel povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného Ústavem pod sp. zn. sukls104048/2009 dne 14. 9. 2009, které nabylo právní moci dne 2. 10. 2009 ve znění jeho následných změn, dopustil tím, že v rozporu s ustanovením § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech v období **18. 1. 2017 do 16. 11. 2018** distribuoval ze skladu kontrolované lékárny společnosti OLIWER Pharmacy s.r.o. se sídlem Svetlá 1, 811 02 Bratislava, IČ: 47 899 239 (dále jen „OLIWER Pharmacy s.r.o."), do provozovny [redacted] Slovenská republika, celkem 7.953 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 6.559.024,55 Kč, které odebral jako provozovatel kontrolované lékárny pro potřeby kontrolované lékárny, tedy obviněný, který byl současně provozovatelem lékárny a držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků použil k distribuci léčivé přípravky, které odebral jako lékárna, konkrétně na základě výdejek a faktur

II. podle § 90 odst. 1 písm. c) správního řádu výrok I) napadeného rozhodnutí v části časového vymezení skutku, který zní:

„a dále tím, že v rozporu s ustanovením § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech v kontrolovaném období 1. 1. 2017 do 13. 12. 2018 distribuoval ze skladu kontrolované lékárny [redacted] *, celkem 6.415 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 4.985.641,73 Kč, které odebral jako provozovatel kontrolované lékárny pro potřeby kontrolované lékárny, tedy obviněný, který byl současně provozovatelem lékárny a držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků použil k distribuci léčivé přípravky, které odebral jako lékárna, konkrétně na základě výdejek a faktur"*

se v části výroku mění tak, že nově zní:

a dále tím, že v rozporu s ustanovením § 82 odst. 4 poslední věta zákona o léčivech v období **18. 1. 2017 do 16. 11. 2018** distribuoval ze skladu kontrolované lékárny společnosti [redacted] Slovenská republika [redacted], celkem 6.415 balení registrovaných léčivých přípravků v celkové hodnotě 4.985.641,73 Kč, které odebral jako provozovatel kontrolované lékárny pro potřeby kontrolované lékárny, tedy obviněný, který byl současně provozovatelem lékárny a držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků použil k distribuci léčivé přípravky, které odebral jako lékárna, konkrétně na základě výdejek a faktur

III. podle **§ 90 odst. 5 správního řádu**:

odvolání se zamítá a napadené rozhodnutí se ve zbytku potvrzuje.

O d ů v o d n ě n í

I.

Dne 13. 12. 2018 zahájil Ústav kontrolu v lékárně Lékárna DEVĚTSIL JST, na adrese Tyršova 724, 373 44 Zliv (dále jen „kontrolovaná lékárna“), kterou provozuje obviněný, společnost DEVĚTSIL JST, s.r.o., IČ: 252 16 791, se sídlem Francouzská třída 2079/2, 326 00 Plzeň – Východní Předměstí. Kontrola byla provedena za období od 1. 1. 2017 do 13. 12. 2018.

Obviněnému byla dne 14. 1. 2019 doručena Výzva k předložení dokladů č. j. sukl9569/2019 (výzva tvoří přílohu č. 8 protokolu o kontrole sp. zn. sukls429877/2018 ze dne 11. 1. 2019).

Dne 24. 1. 2019 prokurista obviněného a odborný zástupce dodal Ústavu kopie faktur vydaných společnosti [redacted] a společnosti [redacted], dále identifikační údaje odběratelů se sdělením, že se jedná vždy o lékárny, a vyjádření ke způsobu kontaktování a vznášení požadavků na léčivé přípravky ze strany výše uvedených odběratelů a ke způsobu zajištění přepravy léčivých přípravků z kontrolované lékárny k odběratelům. Kopie faktur jsou součástí spisu.

Obviněný z kontrolované lékárny dodal a vyfakturoval odběrateli [redacted] v kontrolovaném období od 1. 1. 2017 do 13. 12. 2018 celkem 106 druhů registrovaných léčivých přípravků v celkovém počtu 6 415 balení v celkové hodnotě v prodejní ceně vč. 0 % DPH 4 985 641,73 Kč.

O kontrolních zjištěních byl sepsán protokolu o kontrole sp. zn. sukls429877/2018 ze dne 21. 2. 2019 (dále jen „protokol o kontrole“), který byl obviněnému doručen téhož dne.

Dne 8. 3. 2019 podal obviněný námitky proti protokolu o kontrole spojené se zprávou o odstranění nedostatků. K vytýkanému porušení zákona o léčivech obviněný uvedl, že léčivé přípravky nebyly použity k distribuci.

Podané námitky Ústav vypořádal prostřednictvím vyrozumění o vyřízení námitek sp. zn. sukls429877/2018 ze dne 18. 3. 2019 (dále jen „vyrozumění o vyřízení námitek“), kterým podané námitky zamítl jako nedůvodné. Vyrozumění o vyřízení námitek bylo obviněnému doručeno dne 25. 3. 2019.

Na základě zjištění vydal Ústav dne 10. 5. 2021 oznámení o zahájení správního řízení o přestupku sp. zn. sukls104455/2021, č. j. sukl104455/2021 ze dne 7. 5. 2021 (dále „oznámení o zahájení správního řízení o přestupku“). Součástí oznámení bylo usnesení, kterým Ústav stanovil obviněnému lhůtu v délce 10 dnů od doručení oznámení o zahájení správního řízení o přestupku pro předložení jeho návrhů důkazů a jiných návrhů, které chce v řízení uplatnit. Oznámení o zahájení správního řízení bylo obviněnému doručeno dne 10. 5. 2021.

Dne 20. 5. 2021 obdržel Ústav od obviněného žádost o prodloužení lhůty pro předložení návrhů důkazů a jiných návrhů, které chce v řízení uplatnit, stanovené mu usnesením sp. zn. sukls104455/2021, č. j. sukl104455/2021 ze dne 7. 5. 2021.

Dne 24. 5. 2021 vydal Ústav usnesení sp. zn. sukls104455/2021, č. j. sukl151223/2021 ze dne 21. 5. 2021, kterým obviněnému prodloužil lhůtu pro předložení jeho návrhů důkazů a jiných návrhů, které chce v řízení uplatnit, stanovenou mu usnesením sp. zn. sukls104455/2021, č. j. sukl104455/2021 ze dne 7. 5. 2021, o 25 dnů ode dne doručení usnesení o prodloužení lhůty. Usnesení o prodloužení lhůty bylo obviněnému doručeno dne 28. 5. 2021.

Dne 22. 6. 2021 obdržel Ústav vyjádření obviněného ve věci.

Dne 9. 9. 2021 vydal Ústav sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí sp. zn. sukls104455/2021, č. j. sukl254588/2021 ze dne 9. 9. 2021. Součástí sdělení bylo usnesení, kterým Ústav stanovil obviněnému lhůtu v délce 5 dnů od doručení usnesení pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 17. 9. 2021.

Dne 21. 9. 2021 obdržel Ústav od obviněného žádost o prodloužení lhůty pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Obviněný uvedl, že Ústav v minulosti poskytoval lhůty pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí v délce trvání 10 dnů od převzetí, či v délce trvání 5 pracovních dnů od převzetí. Neobvyklé zkracování lhůt, které je v rozporu s obvyklou praxí při stanovení lhůt ze strany správního orgánu, obviněný důvodně vnímá jakožto šikanózní, zvláště za situace, kdy mu již jednou v tomtéž řízení nebyla poskytnuta přiměřená lhůta, v níž by se mohl reálně seznámit se všemi podklady rozhodnutí.

Dne 21. 9. 2021 vydal Ústav usnesení o prodloužení lhůty sp. zn. sukls104455/2021, č. j. sukl265098/2021 ze dne 21. 9. 2021, kterým obviněnému prodloužil lhůtu pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí o 10 dnů ode dne doručení usnesení o prodloužení lhůty. Usnesení o prodloužení lhůty bylo obviněnému doručeno dne 27. 9. 2021.

Na sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí obviněný nereagoval a k podkladům rozhodnutí se nevyjádřil.

Dne 25. 10. 2021 obdržel Ústav od obviněného informaci, že právní zastupování obviněného převzal doc. JUDr. Jan Kocina, advokát č. ČAK. 00279, IČ: 662 01 098, se sídlem Malá 43/6, 301 00 Plzeň. K podání byla přiložena plná moc pro doc. JUDr. Jana Kocinu.

Dne 11. 2. 2022 vydal Ústavu napadené rozhodnutí, které bylo odvolateli doručeno téhož dne. Dne 21. 2. 2022 bylo Ústavu doručeno odvolání proti napadenému rozhodnutí. Odvolání bylo podáno řádně a včas.

Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v celém rozsahu a navrhuje, aby jej odvolací orgán zrušil a řízení zastavil, případně aby rozhodnutí zrušil a věc vrátil Ústavu k novému projednání.

II.

Odvolací orgán v souladu s § 98 odst. 1 přestupkového zákona, na základě příslušné spisové dokumentace zkoumal soulad napadeného rozhodnutí včetně řízení, které mu předcházelo, s právními předpisy a též jeho správnost. Při svém postupu se odvolací orgán zaměřoval především na postup Ústavu a posuzoval, jestli se Ústav nedopustil takových pochybení, která by následně zapříčinila vadné rozhodnutí ve věci samé.

Odvolací orgán v této souvislosti konstatuje, že při zkoumání, zda je napadené rozhodnutí a jemu předcházející správní řízení správné a v souladu s právními předpisy a se zásadami zákonně vedeného řízení, **že se Ústav v předmětném správním řízení dopustil pochybení, které by způsobilo vadu napadeného rozhodnutí. Ke zpřesnění časového vymezení přestupku se ministerstvo odkazuje na čl. III. tohoto rozhodnutí.**

III.

Odvolatel namítá, že Ústav věc posoudil v rozporu s právními předpisy. Nesprávnost napadeného rozhodnutí spatřuje zejména v jeho nesprávném právním posouzení, v neúplně provedeném dokazování (nedostatečném zjištění skutkového stavu) a v nepřezkoumatelnosti pro nedostatek důvodů a nesrozumitelnost.

Předně je třeba uvést, že proti odvolateli (v prvním případě proti 100 % dceřiné společnosti odvolatele společnosti DEVĚTSIL servis s.r.o. jako nástupnické společnosti Lékárna u Naděje s.r.o.) byla ze strany Ústavu vedena správní řízení týkající se podobných jednání, jedná se o následující řízení:

- správní řízení o správních deliktech vedené pod sp. zn. 51772/2016 (v současné době vedeno řízení o žalobě DEVĚTSIL servis s.r.o. u Nejvyššího správního soudu sp. zn. 10 As 52/2021) – DEVĚTSIL servis s.r.o. byla uložena pokuta ve výši 550 000 Kč;
- správní řízení o správních deliktech vedené s odvolatelem pod sp. zn. sukls162562/2016 (v současné době vedeno řízení o žalobě obviněného u Městského soudu v Praze sp. zn. 5 Ad 1/2021) – odvolateli byla uložena pokuta ve výši 2 000 000 Kč;

- správní řízení o přestupku vedené s odvolatelem pod sp. zn. sukls259368/2018, následně spojeno se správním řízením sp. zn. sukls175599/2018 (v současné době vedeno řízení o žalobě obviněného u Městského soudu v Praze sp. zn. 10 Ad 13/2021) – obviněnému byla uložena pokuta ve výši 9 000 000 Kč;

  (dále jen „Předchozí správní řízení“)

Odvolatel poukazuje na skutečnost, že v rámci ostatních řízení (respektive společnost DEVĚTSIL servis s.r.o.) namítal, že ze strany Ústavu a potažmo odvolacího orgánu nesplňovaly výroky napadených rozhodnutí požadavky § 93 odst. 1 písm. b) přestupkového zákona, zejména ve vztahu k tomu, že ve výrocích předchozích rozhodnutí absentoval základní definiční znak skutku, tedy právní kvalifikace skutku, zejména zda se jedná o pokračující delikt či nikoliv.

V napadaném rozhodnutí Ústav, vědom si svého pochybení, uvedenou skutečnost napravil a v napadeném rozhodnutí již uvádí, že odvolatel se měl dopustit pokračování v přestupku a dále v odůvodnění na str. 28 napadeného rozhodnutí posuzuje, zda jsou naplněny podmínky pro pokračování v deliktním jednání.

Z uvedeného je zřejmé, že předchozí rozhodnutí vydaná v předchozích správních řízeních jsou vadná a nepřezkoumatelná, jelikož uvedené pochybení správní orgán částečně napravil až v napadeném rozhodnutí.

Odvolatel se však neztotožňuje s tím, že jsou naplněny podmínky pro pokračování v deliktním jednání, neboť nebyl v daném případě naplněn jednotný záměr odvolatele. Ústav v napadeném rozhodnutí uvádí, že neprovedl důkazy navržené odvolatelem, jelikož je považoval za nadbytečné. Tyto důkazy ovšem prokazují, že absentoval jednotný záměr na straně odvolatele, a to zejména „čestné prohlášení lékárny [redacted]“

Ústav dovozuje (viz str. 29 napadeného rozhodnutí), že se muselo jednat o jednotný záměr odvolatele, jelikož nemohl poptávku zahraničních lékáren pokrývat z nevyužitých zásob. Odvolatel tedy s dodávkou pro zahraniční lékárny počítal, neboť by jinak nevyužité zásoby znamenaly značnou ekonomickou zátěž, protože by mohlo zboží expirovat a odvolatel by tak přišel o své finanční prostředky. Takový závěr Ústavu je zcela spekulativní a ničím neprokázaný. Ústav nesprávně dovozuje, že množství léčivých přípravků samo o sobě znamená, že odvolatel měl jednotný záměr. Je třeba uvést, že je běžnou praxí poskytování přípravků v režimu § 82 odst. 4 zákona o léčivech a množství poskytnutých přípravků neznamená, že se jedná o záležitost nezákonnou.

Dále nebyl ze strany Ústavu proveden důkaz směřující k zjištění skutečného okamžiku dodání léčivých přípravků, aby došlo k přesnému popsání místa, času a způsobu jeho spáchání, kdy nebylo prokázáno, kde, kdy a jakým způsobem byly léčivé přípravky dodávány a nebyly tedy splněny požadavky na výrok rozhodnutí dle § 93 odst. 1 písm. b) přestupkového zákona.

Ministerstvo k tomu předně uvádí, že se bude zabývat pouze napadeným rozhodnutím a nebude posuzovat správnost rozhodnutí, která byla vydána v jiných řízení, přestože byla vedena také proti odvolateli, neboť těmito rozhodnutími odvolatel neargumentuje a jejich výčet

je tak ve vztahu k námitce bezpředmětný. Ministerstvo tato řízení může posoudit např. v případě, zda se jednalo o recidivu či nikoli.

V odvolatelem zmíněném § 93 odst. 1 přestupkového zákona stojí *„Ve výrokové části rozhodnutí o přestupku, kterým je obviněný uznán vinným, se kromě náležitostí podle správního řádu uvede*

a) popis skutku s označením místa, času a způsobu jeho spáchání,

b) právní kvalifikace skutku,

c) vyslovení viny,

d) forma zavinění u obviněného, který je fyzickou osobou,

e) druh a výměra správního trestu, popřípadě výrok o podmíněném upuštění od uložení správního trestu, o upuštění od uložení správního trestu nebo o mimořádném snížení výměry pokuty,

f) výrok o započtení doby, po kterou obviněný na základě úředního opatření učiněného v souvislosti s projednávaným přestupkem již nesměl činnost vykonávat, do doby zákazu činnosti,

g) výrok o uložení ochranného opatření,

h) výrok o nároku na náhradu škody nebo nároku na vydání bezdůvodného obohacení a

i) výrok o náhradě nákladů řízení.“

Zákon o přestupcích zdůrazňuje pouze některá specifika rozhodnutí typická pro přestupkovou agendu, která není možné opomenout. Tato specifika jsou v § 93 odst. 1 přestupkového zákona stanovena pouze pro výrokovou část rozhodnutí o přestupku, jímž je obviněný z přestupku uznán vinným. Pokud Ústav odvolatele z přestupku uznal vinným, musí výroková část rozhodnutí obsahovat, vedle obecných náležitostí výrokové části podle správního řádu, podle § 91 odst. 1 písmene a) přestupkového zákona též popis skutku. Tento popis skutku musí zahrnovat označení místa, času a způsobu jeho spáchání.

Dle komentářové literatury k přestupkovému zákonu se musí uvádět například to, že v určitý den, dny či v určitém období (u trvajících přestupků) došlo, resp. docházelo k určitému jednání obviněného z přestupku, a to v určitém místě. Tímto místem může být konkrétní veřejné prostranství (náměstí, ulice, chodník, park), kde došlo například k přestupku spočívajícím ve znečištění veřejného prostranství či konkrétní pozemní komunikace, kde došlo k přestupku proti bezpečnosti a plynulosti provozu na pozemních komunikacích apod.

Judikatura správních soudů obecně k náležitostem výroku rozhodnutí ve správní trestání, a to konkrétně Nejvyšší správní soud v usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 15. 1. 2008, č. j. 2 As 34/2006-73 (dále jen „usnesení NSS ze dne 15. 1. 2008, č. j. 2 As 34/2006-73“) uvádí: *“…je nezbytné postavit najisto, za jaké konkrétní jednání je subjekt postižen - to lze zaručit jen konkretizací údajů obsahující popis* ***skutku uvedením místa, času a způsobu spáchání, popřípadě i uvedením jiných skutečností, jichž je třeba k tomu,***

aby nemohl být zaměněn s jiným. *Taková míra podrobnosti je jistě nezbytná pro celé sankční řízení, a to zejména pro vyloučení překážky litispendence, dvojího postihu pro týž skutek, pro vyloučení překážky věci rozhodnuté, pro určení rozsahu dokazování a pro zajištění řádného práva na obhajobu. V průběhu řízení lze jistě vymezení skutku provedené při zahájení řízení změnit v závislosti na dalších skutkových zjištěních či výsledku dokazování."* Ve výroku I) napadeného rozhodnutí není uveden dostatečně určitě konkrétní čas spáchání daných útoků, ač je možné jej určit z výčtu výdejek a faktur (též uvedených ve výroku napadeného rozhodnutí), proto jej ministerstvo změnilo výrokem I. tohoto rozhodnutí.

Ze spisové dokumentace vyplývá, že léčivé přípravky uvedené ve výroku I) byly z České republiky vyvezeny v období **18. 1. 2017 do 16. 11. 2018** (viz příloha č. 6 – 9 protokolu o kontrole, faktury dodané odvolatelem dne 24. 1. 2019, seznam vydaných léčivých přípravků odběratelem [redacted] a odběratelem [redacted], které odvolatel zaslal Ústavu prostřednictvím e-mailu dne 28. 12. 2018).

Judikatura správních soudů v tomto případě nepožaduje označit místo přestupku vždy zcela přesně, například GPS souřadnicemi nebo číslem popisným domu. V této souvislosti lze odkázat na názor Nejvyššího správního soudu ze dne 16. 7. 2015, č. j.: 4 As 63/2015-52, podle kterého platí, že to, *zda „je určení místa spáchání přestupku ve výroku dostatečně konkrétní, je otázkou posouzení okolností každého jednotlivého případu, přičemž závěry vyslovené v rozsudcích správních soudů nelze prezentovat odtrženě od kontextu případů, které byly těmito soudy rozhodovány. Místo spáchání přestupku lze určit s větší či menší přesností, přičemž je třeba odmítnout úvahy o nutnosti specifikovat místo spáchání přestupku v každém případě s přesností na 1 m pomocí GPS souřadnic. V případě překročení nejvyšší povolené rychlosti v obci bude podstatné, zda se (...) jedná o velkou obec či město s komplikovanou dopravní situací (křížení více pozemních komunikací, množství dopravních značek stanovících místní úpravu nejvyšší povolené rychlosti apod.) a zda přesné určení místa je rozhodné pro posouzení toho, zda došlo ke spáchání přestupku.*"

Ze spisové dokumentace je dostatečně jasné, a to zejména z protokolu o kontrole, že k přestupku uvedeném ve výroku I) napadeného rozhodnutí došlo **ve skladu kontrolované lékárny** v souladu s pojmem distribuce, jak jej definuje zákon o léčivech.

Dle § 5 odst. 1 zákona o léčivech*: „Zacházením s léčivy se pro účely tohoto zákona rozumí jejich výzkum, příprava, úprava, kontrola, výroba, **distribuce**, skladování a uchovávání, dodávání a přeprava, nabízení za účelem prodeje, výdej, prodej držení za účelem podnikání, poskytování reklamních vzorků, používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče nebo odstraňování léčiv*."

Ustanovení § 5 odst. 5 rozšiřuje pojem distribuce následovně: *„Distribucí léčiv se rozumí **všechny činnosti sestávající z obstarávání, skladování, dodávání, včetně dodávání léčiv v rámci Evropské unie** a vývozu do jiných zemí než členských států (dále jen „třetí země"), a příslušných obchodních převodů bez ohledu na skutečnost, zda jde o činnost prováděnou za úhradu nebo zdarma. Distribuce léčivých přípravků se provádí ve spolupráci s výrobci, jinými distributory nebo s lékárnami a jinými osobami oprávněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti,*

případně léčivé přípravky používat. Za distribuci léčivých přípravků se nepovažuje výdej léčivých přípravků, jejich prodej prodejcem vyhrazených léčivých přípravků a jejich používání při poskytování zdravotních služeb a veterinární péče, jakož i distribuce transfuzních přípravků zařízením transfuzní služby a distribuce surovin pro další výrobu zařízením transfuzní služby. Za distribuci léčivých přípravků se také nepovažuje dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí."

Distribucí tedy není pouze moment, kdy léčivý přípravek fyzicky dorazí do místa určení (např. do jiné lékárny), ale již procesy předcházející dodání léčivých přípravků. Jelikož dle zákona o léčivech proces distribuce začal před samotným dodáním, tj. vyskladněním ze skladové evidence, je místem spáchání přestupku (dle § 93 odst. 1 přestupkového zákona) kontrolovaná lékárna dle protokolu o kontrole.

K části námitky odvolatele, že v případě výroku I) nejde o pokračování přestupku dle § 7 přestupkového zákona, jelikož nejsou naplněny znaky pokračování přestupku, ministerstvo uvádí a odkazuje na níže uvedenou odbornou literaturu. Správní orgán při posuzování jednání musí posoudit všechny podmínky uvedené v § 7 přestupkového zákona ve vzájemné souvislosti a tak, aby byly splněny kumulativně.

První podmínkou je skutečnost, že jednotlivé dílčí útoky musí být vedeny jednotným záměrem (subjektivní souvislost). Jedná se o znak, který charakterizuje subjektivní stránku pokračování v přestupku. Jednotný záměr, který představuje jedinou vůli vést každý dílčí útok proti stejnému chráněnému zájmu[1], je v řízení o přestupku zapotřebí dokazovat [2].

Jednotný záměr je nutno posuzovat již na počátku pokračování v přestupku. **V praxi se velmi těžko zjišťuje a většinou se odvozuje od naplnění ostatních podmínek pokračování v přestupku.** Odborná literatura k tomu uvádí: *„Ke splnění znaku jednotného záměru postačí, pokud pachatel už od počátku zamýšlí alespoň v hrubých rysech pokračovat v přestupkovém jednání (...)."* (Klapal 2013) K jednotnému záměru v případě právnické osoby Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 18. 7. 2019, sp. zn. 10 As 96/2018 uvedl: *„Jednotný záměr jistě bude možné zkoumat u takových protiprávních jednání, která jejich pachatel činil vědomě a úmyslně, nebo aspoň vědomě a při srozumění s následkem. Jednání, za něž byla potrestána stěžovatelka, však vzniklo bez jejího vědomého přičinění – opomenutím dodržet důsledně požadavky na bezpečnost potravin. U takového jednání tak nebylo možno zkoumat jednotný záměr, a z povahy věci tak nemohlo jít o pokračující delikt. Stěžovatelčiny úvahy o tom, že přece jednotný záměr měla, totiž vyrábět na stejných strojích z prověřené suroviny typově stejný výrobek, jsou pomýlené: u pokračujících deliktů se totiž zkoumá záměr jednat protiprávně, nikoli záměr dodržet všechny předpisy."*

[1] Rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 1. 3. 2011, sp. zn. 8 As 66/2011

[2] Rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 15. 8. 2012, sp. zn. 1 As 49/2012

Záměrem se rozumí vyjádření rozhodnutí činitele děje realizovat či naopak nerealizovat nějakou činnost nebo dosáhnout nějakého stavu.[3]

Že je nutno dokazovat jednotný je zřejmé jak z odborné literatury, tak z judikatury, a to např. vyvozením z objektivních skutečností – například ze stejnorodého způsobu jednání, když pachatel odcizuje stále stejné předměty, souvislosti doby a místa spáchání jednotlivých dílčích útoků apod. Vždy je třeba hodnotit všechny zjištěné okolnosti komplexně.[4]

K záměru se také vyjádřil Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 17. 7. 2014, č. j. 9 Afs 55/2013-43 následně: *„V rámci zhodnocení jednotného záměru v posuzovaném případě u žalobce jako správního orgánu* ***tedy postačí, že ačkoliv si byl vědom své zákonné povinnosti*** *(čemuž svědčí i to, že předmětné údaje do centrálního registru zaznamenal, třebaže pozdě),* ***nezaznamenal*** *údaje o poskytnutých podporách de minimis v zákonné lhůtě. Stěžovatel v průběhu řízení neuvedl žádné skutečnosti, které by jeho vědomost o zákonné povinnosti vylučovaly. Netvrdil ani existenci liberačních důvodů v podobě excesivního jednání svých pracovníků, za které by mu nebylo možno přičítat odpovědnost. I tuto podmínku má proto Nejvyšší správní soud za splněnou.“* Z citovaného rozsudku jasně vyplývá, že pro posouzení jednotného záměru postačí, že si je obviněný vědom své zákonné povinnosti, a skutečnost, že v průběhu řízení neuvedl žádné skutečnosti, které by jeho vědomost o zákonné povinnosti vylučovaly, pouze tento fakt utvrzují.

Záměrem odvolatele jednoznačně (viz spisová dokumentace – dodané faktury apod.) je distribuce léčivých přípravků uvedených ve výroku I) napadeného rozhodnutí do zařízení na území Slovenské republiky (tato zařízení na území Slovenské republiky nejsou považována jako lékárny ve smyslu zákona o léčivech viz § 6 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech ve spojení s § 5 odst. 2 písm. i) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách). Že se jedná o jednotný záměr je také zřejmé z krátké časové souvislosti, kdy k jednotlivým dílčím útokům docházelo.

Tvrzení odvolatele, že požadavek na poskytnutí léčivých přípravků vyvstal vždy *ad hoc* dle potřeb a na základě individuálních žádostí odebírajících společností je ve světle četnosti a množství distribuovaných léčivých přípravků a dobu, po níž distribuce probíhala, zcela zjevně účelové. Současně pak mohl odvolatel saturovat poptávku v souladu se zákonem o léčivech, neboť je držitelem distribučního oprávnění, tedy mohl distribuovat léčivé přípravky, které odebral pro potřeby distribuce nikoliv pro potřeby lékárny.

Druhou podmínkou je skutečnost, že jednotlivé dílčí útoky naplňují skutkovou podstatu stejného přestupku, tj. je naplněna stejná skutková podstata konkrétního přestupku, tedy stejného paragrafu, odstavce i písmena. Jednotlivé dílčí útoky, pokud by byly posuzovány samostatně,

---

[3] Stanislav Žaža (2017): ZÁMĚR. In: Petr Karlík, Marek Nekula, Jana Pleskalová (eds.), CzechEncy - Nový encyklopedický slovník češtiny.

[4] (KLAPAL, Vít. Vybrané problematiky nové právní úpravy přestupkového práva. Trestněprávní revue, 2018, č. 7-8, s. 157-166)

by tak naplňovaly skutkovou podstatu stejného přestupku.[5] Tuto podmínku odvolatel také naplnil tím, že dílčí útoky naplňují skutkovou podstatu stejného přestupku uvedeného v § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech.

Třetí podmínkou je, aby jednotlivé dílčí útoky byly spojeny stejným nebo podobným způsobem provedení. Stejnost nebo podobnost je potřeba posuzovat ve spojení s jednotným záměrem. Způsob provedení byl vždy stejný nebo podobný, neboť distribuce léčivých přípravků byla prováděna na Slovensko, kde odebírajícími společnostmi byly společnosti [redacted] a [redacted]

Čtvrtou podmínkou je skutečnost, že jsou jednotlivé dílčí útoky spojeny blízkou časovou souvislostí a souvislostí v předmětu útoku. Nejvyšší správní soud se k časové souvislosti vyjádřil v rozsudku ze dne 7. 2. 2014, sp. zn. 4 Ads 123/2013 takto: *„(...) neexistuje nějaká obecně daná doba (např. šesti měsíců) při jejímž překročení by bylo možné jasně určit, že se již nejedná o pokračování v deliktu. Naopak je vždy nutno vyjít z okolností konkrétního případu a posoudit, zda přestávka mezi jednotlivými útoky již blízkou časovou souvislost vylučuje.“* Není tedy vyloučeno, aby i delší časová souvislost nemohla být správním orgánem vnímána jako pokračování v přestupku. Blízká časová souvislost byla taktéž prokázána výdejkami a fakturami, kdy jednotlivé dílčí útoky probíhaly minimálně jednou měsíčně od 18. 1. 2017 do 16. 11. 2018 (k dílčím útokům docházelo průměrně jednou za 26 dní), přičemž předmětem útoku jsou léčivé přípravky.

Ministerstvo s odkazem na výše uvedené na závěr shrnuje, že nesouhlasí s tvrzením odvolatele, že Ústav neprokázal jednotný záměr a tedy, že odvolatel nenaplnil kumulativně podmínky pokračujícího přestupku dle § 7 přestupkového zákona.

Ministerstvo však s ohledem na usnesení NSS ze dne 15. 1. 2008, č. j. 2 As 34/2006-73 změnilo výrok I) napadeného rozhodnutí tak, že uvedlo přesnější časové vymezení, kdy došlo ke spáchání protiprávního jednání ve formě pokračování.

Námitku odvolatele shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

IV.

Odvolatel uvádí, že se Ústav v předmětném správním řízení dopustil pochybení, která způsobují nezákonnost napadeného rozhodnutí.

Ústav ve výroku I) napadeného rozhodnutí uvádí, že odvolatel se dopustil přestupku tím, že jako provozovatel lékárny v rozporu s § 82 odst. 4 zákona o léčivech použil k distribuci registrované léčivé přípravky, které odebral jako provozovatel lékárny pro potřeby kontrolované lékárny, když tato balení léčivých přípravků distribuoval ze skladu kontrolované lékárny zahraničním odběratelům.

---

[5] (VETEŠNÍK, Pavel. § 7 [Pokračování v přestupku]. In: JEMELKA, Luboš, VETEŠNÍK, Pavel. Zákon o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich. Zákon o některých přestupcích. 2. vydání. Praha: C. H. Beck, 2020, s. 70, marg. č. 3.)

Ústav věc nesprávně právně posoudil, neboť odvolatel se nedopustil distribuce léčivých přípravků. Odvolatel se při své činnosti řídil zákonem o léčivech, kdy podle § 82 odst. 4 zákona o léčivech je oprávněn poskytovat léčivé přípravky jiné lékárně (kdy odebírající lékárna je oprávněna odebrat tyto léčivé přípravky pouze výjimečně, a to v případě, kdy nemá takový léčivý přípravek k dispozici a nemůže jej v potřebném čase získat od distributora, nebo když má jiná lékárna nevyužité zásoby léčivého přípravku, které nelze vrátit distributorovi), přičemž takové poskytování a odebírání léčivých přípravků mezi lékárnami se nepovažuje za distribuci.

Žádné ustanovení zákona o léčivech nepovažuje tuto činnost ze nedovolenou, naopak, výslovně tuto činnost dovoluje, umožňuje a nepovažuje ji za distribuci. Jedná se o zákonnou výjimku § 82 odst. 4 zákona o léčivech, přičemž Ústav měl ve správním řízení posuzovat toliko to, zda jsou splněny podmínky pro distribuci dle uvedené výjimky.

Ústav nesprávně uvádí, že léčivé přípravky byly odebrány „společnostmi“ – jedná se o lékárny, kdy odvolatel již v předchozí fázi řízení navrhl, aby si Ústav za účelem prokázání této skutečnosti opatřil příslušné důkazy. Tyto lékárny u odvolatele z důvodu jejich nedostatku poptávaly léčivé přípravky, přičemž posléze došlo za splnění všech zákonných podmínek uvedených v zákoně o léčivech k jejich poskytnutí odvolatele jako lékárnou a k jejich odebrání poptávajícími lékárnami. Veškeré lékárny, kterým obviněný poskytl léčivé přípravky a které tyto léčivé přípravky od odvolatele odebraly, disponují všemi potřebnými povoleními pro lékárenskou činnost a jsou lékárnami. Ústav však provádění důkazů tímto směrem označil za nadbytečné, když uvedl, že není sporu o tom, že společnosti [redacted] a [redacted] jsou provozovateli lékáren. V takovém případě je tedy nezbytné aplikovat na ně podmínky uvedené v § 82 odst. 4 zákona o léčivech.

Pokud tuto činnost (tj. poskytování a odebírání léčivých přípravků mezi lékárnami) zákon o léčivech dovoluje, odvolatel se nemohl touto zákonem dovolenou činností dopustit jakéhokoliv přestupku.

Podle § 5 odst. 5 zákona o léčivech se distribucí léčiv rozumí všechny činnosti sestávající z obstarávání, skladování, dodávání, včetně dodávání léčiv v rámci Evropské unie a vývozu do jiných zemí než členských států (dále jen "třetí země"), a příslušných obchodních převodů bez ohledu na skutečnost, zda jde o činnost prováděnou za úhradu nebo zdarma. Činnost prováděnou odvolatelem ovšem nelze považovat za distribuci, neboť nesplňuje tato kritéria uvedená v zákoně o léčivech, naopak splňuje kritérium poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami ve smyslu § 82 odst. 4 zákona o léčivech, resp. jejich výdej, který se nepovažuje za distribuci.

Pokud by snad mohlo být odvolateli kladeno za vinu nesplnění podmínek pro vydání léčivých přípravků jiné lékárně ve smyslu § 82 odst. 4 zákona o léčivech, odvolatel by se mohl dopustit maximálně přestupku podle § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech.

Ústav v napadeném rozhodnutí cituje některé závěry z jiných projednávaných kauz u Městského soudu v Praze, ze kterých dovozuje, že je jednoznačně stanoveno, že za lékárnu ve smyslu § 82 odst. 4 zákona o léčivech nelze považovat zahraniční lékárnu. K tomu odvolatel

dodává, že uvedená rozhodnutí jsou prvoinstanční a není možné z nich vycházet jako z pramenů práva. Odvolatel naopak poukazuje na Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 14. 1 2021, č. j. 11 A 3/2020-64, kde Městský soud v bodě 73. uvádí:

„Závěrem tedy soud shrnuje, že správní orgány správně posoudily, že § 82 odst. 4 zákona o léčivech nelze aplikovat na lékárnu se sídlem na Slovenské republice, a žalobce se svým jednáním dopustil přestupku dle § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech.“

V uvedeném řízení tedy soud konstatuje, že pokud nelze za lékárnu považovat lékárnu ve Slovenské republice, může být konstatována vina provozovateli za to, že vydá léčivý přípravek jiné lékárně nebo poskytovateli lůžkové péče v rozporu s § 82 odst. 4. Správní orgán by tedy mohl jednání odvolatele posoudit maximálně jako přestupek (resp. přestupky) podle § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech.

Odvolateli je nesprávně kladeno za vinu, že se dopustil distribuce léčivých přípravků. Odvolatel ovšem neporušil zákaz užít k distribuci léčivé přípravky, které odebral jako lékárna, neboť léčiva vůbec nebyla užita k distribuci. Pokud by odvolatel chtěl léčivé přípravky použít k distribuci, postupoval by v souladu s povolením k distribuci ve spojení se zákonem o léčivech. Právě proto, že odvolatel léčiva nedistribuoval, ale postupoval v souladu s § 82 odst. 4 zákona o léčivech, tj. poskytl léčivé přípravky jiným lékárnám za splnění zákonných podmínek, nemohl se dopustit přestupku uvedeného v § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech.

Odvolatel nerozporoval skutečnost, že léčivé přípravky byly poskytnuty ze skladu kontrolované lékárny, ale činil sporným tvrzení Ústavu, že byly distribuovány. Odvolatel již od počátku řízení tvrdí a prokazuje, že se o distribuci nejednalo. Pokud by odvolatel léčivé přípravky distribuoval, léčivé přípravky by byly dodány z distribučního skladu odvolatele. I tato podstatná okolnost je rozhodná pro správné právní posouzení věci – tj. že odvolatel léčivé přípravky nedistribuoval, ale poskytl je v souladu se zákonem o léčivech jiným lékárnám – právě proto je odvolatel poskytl jako provozovatel lékárny, nikoliv jako držitel povolení k distribuci.

Ústav uvádí, že výjimka uvedená v § 82 odst. 4 zákona o léčivech se může uplatnit pouze v případě, kdy jedna lékárna poskytuje léčivé přípravky jiné lékárně. Přesně o tento případ se jedná i v posuzovaném případě. Ústav ale současně dodává, že *„zahraniční lékárna není lékárnou ve smyslu zákona o léčivech.“* Zákon o léčivech v žádném ze svých ustanovení nevylučuje, že lékárny, kterým odvolatel poskytl léčivé přípravky a které od něj tyto léčivé přípravky odebraly, by snad nebyly lékárnami. Je zcela nepřípadné tvrdit, že lékárna, která z povahy své činnosti a vzhledem ke splnění všech příslušných povolení je lékárnou, lékárnou není. Na tomto závěru nic nezmění ani skutečnost, že Ústav předmětné lékárny ve svém rozhodnutí nenazývá lékárnami, ale „společnostmi“.

Poněkud těžkopádný a zákon nepřípustně dotvářející výklad Ústavu směřující k tomu, že podle zákona o léčivech ve spojení se zákonem o zdravotních službách lékárna na území Slovenské republiky není lékárnou, nelze pro právní posouzení věci použít. Pokud by bylo úmyslem zákonodárce, aby se § 82 odst. 4 zákona o léčivech uplatnil pouze na omezený počet lékáren, a nikoliv na jakoukoliv lékárnu, jistě by to do zákona o léčivech zákonodárce uvedl výslovně. Pokud tak neučinil, důsledky této skutečnosti nelze ukládat k tíži odvolatele. Výdej

(poskytnutí) léčivých přípravků jiné lékárně zákon výslovně umožňuje a činnost obviněného je tak zcela v souladu se zákonem.

Ústav v odkazu na Rozsudek Městského soudu v Praze odkazuje na rozhodnutí Nejvyššího správního soudu ze dne 20.12.2012, č.j. 4 Ads 9/2012-37 (dále jen „rozsudek NSS“), část jedné věty, která zní: *„…účelem zákona o léčivech je mimo jiné zajištění maximální dostupnosti léčivých přípravků obyvatelům České republiky“.* Odvolatel namítá, že Nejvyšší správní soud ve věci posuzoval naprosto odlišnou věc, nežli která je předmětem tohoto správního řízení. Uvedenou větu tudíž nelze vytrhovat z celkového kontextu a bez zohlednění podstaty tohoto individuálního případu. Nejvyšší soud v tomto svém rozhodnutí rozhodně neuvádí, že by lékárna na území Slovenské republiky nebyla lékárnou. Odvolatel nadto zdůrazňuje i to, že jeho činností (poskytnutím léčivých přípravků a jejich odebráním ze strany jiné lékárny) rozhodně nebylo ohroženo zdraví obyvatel České republiky, ani jejich péče, ani nebyla snížena dostupnost těchto léčivých přípravků obyvatelům České republiky. Pokud zákon o léčivech určitou činnost odvolateli dovoluje, nelze odkazovat na skutkově zcela odlišnou věc a upozorňovat na to, že účelem zákona o léčivech je v kontextu posuzované věci pro Nejvyšší správní soud mimo jiné zajištění maximální dostupnosti léčivých přípravků obyvatelům České republiky.

Odvolatel upozorňuje na důvodovou zprávu k zákonu č. 70/2013 Sb., kterým bylo do zákona o léčivech včleněno relevantní znění § 82 odst. 4 zákona o léčivech. Podle důvodové zprávy je účelem předmětného ustanovení: *„vytvořit předpoklady pro to, aby hromadně vyráběné léčivé přípravky, které se již nacházejí v jiné lékárně, mohly být při splnění stanovených podmínek v případě potřeby využity i jinou lékárnou,“* a to s ohledem na to, aby *„tím získal i samotný pacient.“* Zákon o léčivech zajisté vychází z nutnosti zajištění mezinárodní spolupráce při zajišťování ochrany zdraví a vytváření jednotného trhu léčivých přípravků Evropské unie. Důsledkem jednání odvolatele bylo zajištění přístupu k léčivým přípravkům pacientům. Důvodová zpráva ani zákon o léčivech nehovoří o tom, že by se mělo jednat výlučně o pacienty – občany ČR a jiným pacientům by léčiva poskytnuta být nemohla. Odvolatel zcela naplnil záměr zákonodárce – poskytl léčivé přípravky jiné lékárně, aby tím získal i samotný pacient.

Zákon o léčivech poskytnutí léčivých přípravků jiné lékárně umožňuje a odvolatel tato léčiva v souladu se zákonem o léčivech jiné lékárně poskytl. Jednal tak zcela zákonem o léčivech dovoleným způsobem.

Ministerstvo k tomu uvádí, že přestupek stanovený v § 103 odst. 6 písm. g) zákona o léčivech je konstruován následovně: *„Provozovatel se dopustí přestupku tím, že poruší zákaz distribuovat léčivé přípravky, které odebral jako provozovatel lékárny podle § 82 odst. 4“*.

Ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech zní následovně: *„Pokud lékárna vydává léčivé přípravky poskytovatelům lůžkové péče, musí být poskytovatel lůžkové péče uveden v rozhodnutí vydaném takové vydávající lékárně podle zákona o zdravotních službách. Nejde-li o léčivé přípravky, které se v lékárně připravují, může je lékárna odebrat od jiné lékárny pouze výjimečně, a to v případě, kdy nemá takový léčivý přípravek k dispozici a nemůže jej v potřebném čase získat od distributora, nebo když má jiná lékárna nevyužité zásoby léčivého přípravku, které nelze vrátit distributorovi. Takové poskytování a odebírání léčivých přípravků*

mezi lékárnami se nepovažuje za distribuci a lékárna o něm vede evidenci v rozsahu a způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem. ***Lékárna, jejíž provozovatel je zároveň držitelem povolení k distribuci, nesmí užít k distribuci léčivé přípravky, které odebrala jako lékárna.“***

Lékárna může, pokud se nejedná o připravované léčivé přípravky, výjimečně odebrat léčivé přípravky od jiné lékárny, a to jen ve dvou zákonem stanovených případech:

1. „odebírající“ lékárna nemá takový léčivý přípravek k dispozici a nemůže jej v potřebném čase získat od distributora nebo
2. „dodávající“ lékárna má nevyužité zásoby léčivého přípravku, které nelze vrátit distributorovi.

Poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami je tak za splnění výše uvedených podmínek možné pouze výjimečně. Pojem „výjimečně“ je zde pak neurčitým právním pojmem. Neurčitým pojmem je výraz používaný normou správního práva, který tato norma blíže nevysvětluje a není ani vymezen v žádné jiné právní normě. V takovém případě posuzuje konkrétní správní orgán obsah tohoto pojmu sám v návaznosti na konkrétní okolnosti případu.

Předně je tak třeba vzít v potaz účel zákona o léčivech. Zákon o léčivech upravuje „životní cyklus léčiv“, tedy od výroby, přes distribuci a výdej, až po likvidaci. Prakticky každá činnost spojená s léčivy je tak spojena s řadou povinností, aby vždy byla zajištěna ochrana veřejného zdraví, především pak zdraví pacientů v České republice, a to tak, že pacienti budou mít k dispozici pouze bezpečné a účinné léčivé přípravky, jejichž jakost nebyla narušena.

Účelem § 82 odst. 4 zákona o léčivech však není možnost kompenzace podnikatelsky špatných rozhodnutí, nezkušenosti či neúspěchů.

Poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami tak je zcela krajní možností, ke které může dojít zcela výjimečně. Výjimečně pak znamená, že četnost se bude pohybovat v řádu jednotek předání ročně, obdobně pak i množství předaných léčivých přípravků. Právě četnost a množství léčivých přípravků je určujícím faktorem pro stanovení toho, že se jedná o výjimečné poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami.

V tomto případě se však nemohlo jednat o výše uvedené poskytování, neboť nedocházelo k poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami.

K výše uvedenému je nutné doplnit odpověď na to, že slovenskou lékárnu nelze považovat za lékárnu ve smyslu zákona o léčivech. Úvodem je tak třeba připomenout princip bezrozpornosti a jednoty právního řádu, při jehož aplikaci lze dojít k jedinému závěru, a to že slovenská lékárna není lékárnou ve smyslu zákona o léčivech, což jasně vyplývá z § 6 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech ve spojení s § 5 odst. 2 písm. i) zákona o zdravotních službách.

Ustanovení § 6 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech stanoví: „*Provozovatelem pro účely tohoto zákona je osoba oprávněná k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách*“.

Ustanovení § 5 odst. 2 písm. i) zákona o zdravotních službách stanoví, že druhem zdravotní

péče je: *„lékárenská péče a klinickofarmaceutická péče (dále jen „lékárenská péče“), jejímž účelem je zajišťování, příprava, úprava, uchovávání, kontrola a výdej léčiv, s výjimkou transfuzních přípravků a surovin pro výrobu krevních derivátů podle zákona o léčivech, laboratorních chemikálií, zkoumadel, dezinfekčních přípravků, a dále zajišťování, uchovávání, výdej a prodej zdravotnických prostředků podle zákona o zdravotnických prostředcích, zajišťování, uchovávání, výdej a prodej potravin pro zvláštní lékařské účely; v rámci této péče je dále poskytováno poradenství, konzultační služby a další služby v oblasti prevence a včasného rozpoznávání onemocnění, podpory zdraví a posuzování a kontrola účelného, bezpečného a hospodárného užívání léčivých přípravků a postupů s tím spojených.“*

K poskytování lékárenské péče je pak nutné, aby poskytovatel byl držitelem oprávnění k poskytování zdravotní (lékárenské) péče podle zákona o zdravotních službách (§ 11 odst. 1 zákona o zdravotních službách). Ustanovení § 15 odst. 2 zákona o zdravotních službách pak stanoví, že oprávnění k poskytování lékárenské péče lze udělit jen na základě souhlasného závazného stanoviska Ústavu k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude tato péče poskytována.

Dle výše uvedených ustanovení zákona o léčivech a zákona o zdravotních službách je tak lékárnou místo poskytování lékárenské péče provozované osobou oprávněnou k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách. **Zahraniční lékárna tyto podmínky nesplňuje, neboť nemá oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách a není tak lékárnou ve smyslu § 82 odst. 4 zákona o léčivech**. Uvedený výklad je ustálený v rozhodovací praxi Ústavu, která již byla opakovaně potvrzena ministerstvem, neboť ji shledává zcela správnou.

Ministerstvo tedy dospělo k závěru, že **zahraniční lékárna není lékárnou ve smyslu zákona o léčivech.**

Dále je nutné uvést, že poskytnutí léčivých přípravků by zahraniční lékárně (slovenské lékárně) nikterak nepomohlo, neboť slovenská lékárna nemůže bez dalšího vydávat léčivé přípravky registrované v České republice, které jí jsou navíc dodány v primárním a sekundárním obalu a s příbalovými texty v českém jazyce, tedy v podobě, která z povahy věci nemůže odpovídat registrační dokumentaci dodaného léčivého přípravku ve Slovenské republice (viz např. požadavek na obal, příbalovou informaci a souhrn údajů o přípravku ve státním jazyce v zákoně č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, ve znění pozdějších předpisů).

Ministerstvo dále uvádí, že SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkající se humánních léčivých přípravků (dále jen „Směrnice“) v bodech 35 a 36 uvádí, že *„je nezbytné provádět kontrolu celého distribučního řetězce léčivých přípravků od jejich výroby nebo dovozu do Společenství až k výdeji veřejnosti tak, aby bylo zaručeno, že takové přípravky jsou skladovány, přepravovány a zachází se s nimi za vhodných podmínek. Opatření, která musí být za tímto účelem přijata, významně zjednoduší stahování vadných přípravků z trhu a umožní účinnější boj proti padělkům. Jakákoliv osoba zapojená do distribuce léčivých přípravků by měla mít zvláštní povolení. Lékárníci a osoby oprávněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti, kteří vykonávají pouze tuto činnost, by měli být od získání tohoto povolení osvobozeni. Je však nezbytné, aby pro kontrolu úplného*

distribučního řetězce léčivých přípravků lékárníci a osoby oprávněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti uchovávali záznamy, které obdrželi, dokládající transakce s přípravky.“

Zákon o léčivech, který Směrnici transponuje, upravuje práva a povinnosti celého dodavatelského řetězce, který, zjednodušeně řečeno (a jak už je uvedeno výše), funguje na ose výrobce, distributor, lékárna.

S ohledem na pojmy použité v § 82 odst. 4 zákona o léčivech však poskytovatelem i příjemcem léčivých přípravků musí být lékárna, a to s ohledem na **teritoriální působnost zákona o léčivech, lékárna zřízená a provozovaná podle českých právních předpisů.** Tak tomu v projednávaném případě nebylo.

Závěrem ministerstvo shrnuje, že odvolatel se svým jednáním uvedeným ve výroku I) napadeného rozhodnutí dopustil přestupku, neboť neoprávněně distribuoval léčivé přípravky, které odebral jako lékárna, a jeho jednání nemohlo naplnit předpoklad výjimky pro poskytnutí léčivých přípravků mezi lékárnami, neboť subjekty, kterým byly odvolatelem neoprávněně distribuovány léčivé přípravky **nejsou podle zákona o léčivech lékárnami.**

Výše uvedené závěry ministerstva byly již potvrzeny Městským soudem v Praze, který ve svém rozsudku ze dne 15. 12. 2020, č. j. 11 Ad 9/2020–93, uvedl mimo jiné následující: „*Soud upozorňuje, že v okamžiku, kdy zákon nějaký pojem nedefinuje přímo, musí být tento pojem vyložen za pomoci výkladu práva. Potřebu vymezit pojem lékárna nelze obejít pouhým tvrzením, že zákon pojem nedefinuje a proto je nutné za lékárnu ve smyslu tohoto zákona považovat také zahraniční lékárnu. Ad absurdum bychom tak mohli dojít k závěru, že lékárnou může být jakýkoliv subjekt, který bude v názvu mít lékárna, účelem ustanovení § 82 odst. 4 zákona o léčivech ale jistě není vytvoření možnosti poskytnout léčivé přípravky jakémukoliv subjektu bez jeho přímé regulace. Léčiva jsou vzhledem k jejich zdravotnímu a ekonomickému významu předmětem zvláštních regulačních opatření, která se vztahují zejména k zajištění jejich kvality, účinnosti, bezpečnosti a správnosti o nich podávaných informací při poskytování zdravotní péče. Zákon tedy reguluje subjekty působící v oblasti léčiv. Při úvaze o tom, jaké subjekty lze zahrnout pod pojem lékárna, resp. jaká regulace se vztahuje na samotnou lékárnu či jejího provozovatele je nutné se zaměřit na to, co je obsahem činnosti lékárny, tedy pod jaký subjekt, na které se zákon o léčivech vztahuje, ho lze podřadit, protože lékárna nemůže stát mimo regulaci zákona jako jakýsi kvazisubjekt. Při této úvaze je nutné dospět k závěru, že se v lékárně poskytuje zdravotní péče dle § 5 odst. 2 písm. i) zákona o zdravotních službách. Zákona o zdravotních službách výslovně uvádí, že zdravotní péčí je lékárenské péče a klinickofarmaceutická péče (dále jen „lékárenská péče“).*

Zákon o léčivech pak na toto ustanovení zákona o zdravotních službách navazuje v § 6 odst. 1 písm. c), když konstatuje, že provozovatelem je osoba oprávněná k poskytování zdravotních služeb dle zákona o zdravotních službách. Lékárnu je nutno chápat jako zdravotnické zařízení dle § 4 odst. 1 zákona o zdravotních službách, které provozuje právnická nebo fyzická osoba (§ 79 odst. 4 zákona o léčivech), která je provozovatelem ve smyslu § 6 zákon o léčivech. Pokud zákon ukládá práva a povinnosti výslovně lékárně, musí být tato práva vztažena k subjektu práva, k osobě, která může být nositelem práv a povinností, není možné ukládat práva a povinnosti místu. Pojem lékárna a provozovatel (a zároveň pojem lékárna a poskytovatel zdravotních služeb dle zákona o zdravotní péči) není fakticky totožný,

ale do velké míry se prolíná právě z toho důvodu, že lékárna není sama o sobě subjektem práva a je existenčně závislá na provozovateli, který ji zřizuje. Pojem provozovatel je tedy existenčně nadřazen, tzn. že lékárna bez provozovatele nemůže sama o osobě existovat, ale na druhou stranu může existovat provozovatel bez lékárny nebo naopak s více lékárnami. Dalo by se přeneseně říci, že lékárna je provozovnou provozovatele. Jestliže i žalobce dospěl k závěru, že lékárna je prostorem určeným pro poskytování zdravotních služeb, musí být při výkladu určující, co je to zdravotní služba a kdo ji může poskytovat. Pokud bychom lékárnu nevykládali ve vztahu k poskytovateli lékárenské péče, mohli bychom takovým výkladem dospět k závěru, že lékárnu může provozovat v podstatě kdokoliv. Takovým výkladem by se rozpadl celý systém regulace dle zákona o léčivech. Tomuto závěru odpovídá také skutečnost, že dle § 15 odst. 2 zákona o zdravotních službách je k poskytování lékárenské péče nutný souhlas, který se uděluje až na základě závazného stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude péče poskytována."

To znamená, že Městský soud v Praze se ztotožnil se závěrem Ústavu a ministerstva, že lékárnou je místo, kde osoba oprávněná k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách poskytuje zdravotní péči. Zahraniční lékárna tyto podmínky nesplňuje a není lékárnou ve smyslu zákona o léčivech, jelikož její provozovatel není osobou oprávněnou k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách.

V tomto případě se však nemohlo jednat o výše uvedené poskytování, neboť nedocházelo k poskytování léčivých přípravků mezi lékárnami (slovenské lékárny nejsou lékárnami dle zákona o léčivech – viz výše).

Ministerstvo k citované důvodové zprávě odvolatelem uvádí následující. Celá citace předmětné části důvodové zprávy zní: *„V tomto novelizačním bodě se vytvářejí předpoklady pro to, aby hromadně vyráběné léčivé přípravky, které se již nacházejí v lékárně, mohly být při splnění stanovených podmínek v případě potřeby využity i jinou lékárnou, což by umožnilo snížit náklady lékáren i zdravotních pojišťoven a zároveň by tím získal i samotný pacient."* Záměrem zákonodárce evidentně bylo, aby léčivé přípravky neležely nevyužité skladem v jedné lékárně, zatímco jiná lékárna je pro své pacienty marně poptává u distributorů. Zákonodárce zcela jistě neměl na zřeteli ekonomický zájem zahraničních poskytovatelů zdravotních služeb a zdravotních pojišťoven, na jejichž financování není ekonomicky zainteresovaný, a zcela jistě měl na prvním místě na zřeteli zájem a prospěch českých pacientů, a nikoli pacientů na Slovensku či v jiném členském státě Evropské unie.

Odvolatel namítá, že Ústavem citovaný rozsudek NSS není ve vztahu k projednávané věci relevantní, jelikož správní řízení se týkalo jiné věci. Ministerstvo dává odvolateli za pravdu, že rozsudek NSS není relevantní ve vztahu k projednávanému přestupku. Ministerstvo se shodně s Ústavem domnívá, že je vhodné odkázat na názor Nejvyššího správního soudu s tím, že i on považuje za nejvyšší zájem ***„zajištění snadné dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v České republice."***

Smyslem § 82 odst. 4 zákona o léčivech je mimo jiné umožnit ve výjimečných případech rozšíření dodavatelského řetězce tak, že lékárna poskytne jiné lékárně léčivý přípravek. K předání léčivého přípravku tak může dojít pouze v situaci, kdy není možné v potřebném čase získat léčivý přípravek od distributora, či léčivý přípravek distributorovi vrátit. V prvním případě

půjde zejména o situace, kdy bude ohrožen život či zdraví pacienta (např. je nutné vydat léčivý přípravek do 24 hodin, přičemž žádný z distributorů není schopen do té doby léčivý přípravek dodat a jiná lékárna tento léčivý přípravek má). V druhém případě půjde o situaci, kdy lékárna má nevyužité zásoby léčivého přípravku, které nelze vrátit distributorovi, přičemž léčivé přípravky by mohly např. exspirovat. V obou případech by mělo k takovému poskytování léčivých přípravků dojít jen výjimečně (viz výše).

Záměrem zákonodárce zcela jistě bylo **zlepšit přístupnost** k léčivým přípravkům **pro české pacienty** a nikoli umožnit jejich vývoz léčivých přípravků do zahraničí a tím je naopak učinit hůře přístupnými pro české pacienty či jim je zcela znepřístupnit.

Ministerstvo k námitce odvolatele, že je přitom patrné, že zákon o léčivech i zákon č. 70/2013 Sb. vycházejí z nutnosti zajištění mezinárodní spolupráce při zajišťování ochrany zdraví a vytváření jednotného trhu léčivých přípravků Evropské unie (viz § 1 odst. 1 zákona o léčivech), uvádí následující. K vytvoření jednotného trhu léčivých přípravků Evropské unie existují harmonizované a podrobně upravené instituty jako souběžná distribuce, souběžný dovoz, přeshraniční péče, zásilkový výdej do zahraničí a možnost distribuovat léčivé přípravky zahraničnímu distributorovi. Poskytování léčivých přípravků jiné lékárně je výdejem léčivých přípravků [viz § 103 odst. 10 písm. e) zákona o léčivech]. **Podmínky pro výdej léčivých přípravků v jednotlivých státech Evropské unie nejsou harmonizovány a neexistuje jednotná právní úprava** (např. ve Směrnici). Na výdej je tedy s ohledem na teritoriální působnost právních norem třeba aplikovat vnitrostátní právní předpisy státu, ve kterém k výdeji dochází. To znamená, že každý členský stát Evropské unie má svoji právní úpravu pro výdej léčivých přípravků. Zákon o léčivech tedy umožňuje volný pohyb zboží (léčivých přípravků) v rámci Evropské unie, stanovuje však povinnosti, které musí být splněny, aby léčivé přípravky byly bezpečné, účinné a jakostní. Na výdej jiné lékárně je tedy s ohledem na teritoriální působnost právních norem třeba aplikovat vnitrostátní právní předpisy státu, ve kterém k výdeji dochází. Nelze jednání odvolatele omlouvat tím, že jsou harmonizované podmínky pro zacházení s léčivy a přehlížet skutečnost, že odvolatel obcházel legální distribuční cesty tím, že distribuoval léčivé přípravky, které odebral jako lékárna.

Pro dokreslení ministerstvo odkazuje na novelizaci § 82 odst. 4 zákona o léčivech s účinností, kterou došlo ke zpřesnění předmětného ustanovení tak, aby nedocházelo k jeho účelové interpretaci.

.

Ostatně ke stejnému závěru dospěl i Městský soud v Praze, který ve výše uvedeném rozsudku č. j. 11 Ad 9/2020–93 ze dne 15. 12. 2020 mimo jiné uvedl: *„Jako potvrzení správnosti výkladu nastíněného výše soud odkazuje na novelizované znění § 82 odst. 4 zákona o léčivech, kde se hovoří po poskytování a odebírání léčivých přípravků právě mezi poskytovateli zdravotních služeb. Soud samozřejmě nevychází při svém výkladu ze znění zákona, které nabylo účinnosti až po posuzovaném jednání žalobce. Pouze tímto chce nastínit, že výklad výše předkládaný je správný a v praxi užívaný, když sama důvodová zpráva uvádí, že se jedná o pouhé zpřesnění (nikoliv změnu), že k předání léčivých přípravků může dojít pouze mezi lékárnami v České republice. Důvodová zpráva totiž výslovně uvádí, že tento výklad je dlouhodobě uplatňován správními orgány a k upřesnění dochází pouze za účelem předcházení*

nesprávné interpretace některými subjekty, které by uvedený způsob, který je určen k zajištění dostupnosti pro pacienty v ČR, chtěly aplikovat i na zahraniční lékárny. Není tedy pravdivé tvrzení žalobce, že teprve změnou zákona došlo k omezení na české subjekty a tato novela jeho tvrzení dokazuje. Novelou nedošlo ke změně pojetí, ani k novému omezení, došlo pouze k upřesnění, aby nadále nedocházelo k mylné interpretaci a regulované subjekty se nepokoušely dosavadní zákonný výklad obcházet z důvodu absence výslovného omezení na české subjekty.“

Námitku odvolatele shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

V.

Odvolatel uvádí, že nesprávným výkladem zákona o léčivech se Ústav dopouští dotváření zákona, což je nepřípadným zásahem do normotvorby a v demokratickém právním státě je tento postup zcela nepřípustný.

Odvolatel opakuje, že zákaz uvedený v § 82 odst. 4 zákona o léčivech se vztahuje na odběr léčivých přípravků z jiné lékárny. Zákaz se tedy nevztahuje na obviněného, ale na konečného odběratele, tj. v tomto případě na jednotlivé lékárny na území Slovenské republiky.

Odvolatel v uvedených případech poskytl léčivé přípravky lékárnám na území Slovenské republiky s tím, že reflektoval znění § 82 odst. 4 zákona o léčivech. Pokud existuje rozpor ve výkladu právní normy v rámci veřejného práva, je nutné použít výklad, který je pro adresáta těchto povinností mírnější. Dle odvolatele se jedná o daný případ, kdy zákon o léčivech na jedné straně umožňuje poskytnout za určitých podmínek jiné léčivé přípravky jiné lékárně, na straně druhé zcela absentuje definice pojmu lékárna. Uvedené ustanovení tedy nesplňuje hledisko určitosti, jasnosti a předvídatelnosti. O tom svědčí i fakt, že výklad pojmu lékárna je předmětem soudního přezkumu v několika případech a až z některých individuálních rozhodnutích Městského soudu v Praze se adresát povinností dozvídá, jaký by měl být správný výklad pojmu „lékárna“. Adresát se navíc tyto skutečnosti dozví až v rámci správního řízení, které je vedeno vůči němu a ve kterém Ústav cituje závěry z jiných podobných případů.

Z ústavního pořádku České republiky lze dovodit zásadu in dubio pro libertate přikazující dát přednost interpretaci šetřící práva a svobody jednotlivce. Pokud vyvstanou pochybnosti, zda přijmout výklad svědčící autonomii jedince na straně jedné, nebo výklad svědčící veřejné moci na straně druhé, je třeba tuto zásadu uplatnit. Zásada má oporu v preambuli Ústavy, odvolávající se na osvědčené principy právního státu, článku 1 odst. 1 Ústavy, prohlašujícího Českou republiku za právní stát, článku 2 odst. 3 a 4 Ústavy a článku 2 odst. 2 a 3 Listiny základních práv a svobod, podle nichž je při realizaci veřejné moci zakázáno vše, co není výslovně dovoleno, zatímco v soukromé sféře je dovoleno vše, co není zakázáno, a dále i v článku 4 Listiny základních práv a svobod, podle něhož mohou být povinnosti ukládány toliko na základě zákona, v jeho mezích a jen při zachování základních práv a svobod, přičemž zákonná omezení základních práv a svobod musí platit stejně pro všechny případy, které splňují stanovené podmínky, a při používání ustanovení o mezích základních práv a svobod musí být šetřeno jejich podstaty a smyslu; taková omezení nesmějí být zneužívána k jiným účelům, než pro které byla stanovena.

K tomu odvolatel odkazuje na relevantní judikaturu:

„Je-li k dispozici více výkladů veřejnoprávní normy, je třeba volit ten, který vůbec, resp. co nejméně, zasahuje do toho kterého základního práva či svobody. Tento princip ‚in dubio pro libertate' plyne přímo z ústavního pořádku (čl. 1 odst. 1 a čl. 2 odst. 4 Ústavy České republiky nebo čl. 2 odst. 3 a čl. 4 Listiny, viz i stanovisko menšiny pléna NSS in usnesení ze dne 29. 4. 2004 č. 215/2004 Sb. NSS). Jde o strukturální princip liberálně demokratického státu, vyjadřující prioritu jednotlivce a jeho svobody před státem."[6]

„V právním státě je třeba tvorbě právních předpisů věnovat nejvyšší péči. Přesto se však nelze vyhnout víceznačnostem, což plyne jak z povahy jazyka samotného, tak z abstraktnosti právních norem, jakož i z omezenosti lidského poznání, stejně jako z dynamické povahy sociální reality. Je-li k dispozici více výkladů veřejnoprávní normy, je třeba volit ten, který vůbec, resp. co nejméně, zasahuje do toho kterého základního práva či svobody. Tento princip in dubio pro libertate plyne přímo z ústavního pořádku (čl. 1 odst. 1 a čl. 2 odst. 4 Ústavy ČR, nebo čl. 2 odst. 3 a čl. 4 Listiny základních práv a svobod a viz i stanovisko NSS in usnesení ze dne 29. 4. 2004, sp. zn. in 215/2004 Sb.NSS). Jde o strukturální princip liberálně demokratického státu, vyjadřující prioritu jednotlivce a jeho svobody před státem Pravidlo in dubio pro libertate je vyjadřováno uplatňováním různých maxim ve všech oblastech veřejného práva. Má např. podobu pravidla in dubio mitius nebo pravidla in dubio pro reo."[7]

Odvolatel je přesvědčen o tom, že jednal v souladu se zákonem o léčivech a nejasnost v podobě vymezení pojmu lékárna nemůže jít k jeho tíži dle zásady in dubio pro libertate.

Ministerstvo k námitce uvádí, že nesouhlasí s tvrzením odvolatele, že se Ústav dopouští dotváření zákona a odkazuje výše na vypořádání námitek – proč předmětné společnosti sídlící na území Slovenské republiky nejsou lékárnami z pohledu zákona o léčivech.

Ministerstvo souhlasí a výše také odůvodnilo se zněním výroku I) napadeného rozhodnutí tak, jak jej uvedl Ústav. Z výroku je jednoznačné, jakou skutkovou podstatu odvolatel naplnil a kterého přestupek se tím dopustil. V odůvodnění napadeného rozhodnutí je také odvolateli jasně vysvětleno, která část § 82 odst. 4 zákona o léčivech se na něj vztahuje, tj. že se jedná pouze o poslední větu odstavce. Že se takového jednání odvolatel dopustil je zřejmé ze spisové dokumentace a Ústav tak naplnil základní zásadu správního řízení uvedenou v § 3 správního řádu, tj. byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti.

Odvolatel je provozovatelem kontrolované lékárny a zároveň držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků (viz str. 4 protokolu o kontrole).

Ministerstvo opětovně uvádí citaci § 82 odst. 4 zákona o léčivech: „Pokud lékárna vydává léčivé přípravky poskytovatelům lůžkové péče, musí být poskytovatel lůžkové péče uveden v rozhodnutí vydaném takové vydávající lékárně podle zákona o zdravotních službách. Nejde-

---

[6] Nález Ústavního soudu ze dne 13. 9. 2007, sp. zn. I. ÚS 643/06, bod 50

[7] I. ÚS 643/06

li o léčivé přípravky, které se v lékárně připravují, může je lékárna odebrat od jiné lékárny pouze výjimečně, a to v případě, kdy nemá takový léčivý přípravek k dispozici a nemůže jej v potřebném čase získat od distributora, nebo když má jiná lékárna nevyužité zásoby léčivého přípravku, které nelze vrátit distributorovi. Takové poskytování a odebírání léčivých přípravků je možné jen mezi poskytovateli zdravotních služeb poskytujících lékárenskou péči a nepovažuje se za distribuci a lékárna o něm vede evidenci v rozsahu a způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem. ***Lékárna, jejíž provozovatel je zároveň držitelem povolení k distribuci, nesmí užít k distribuci léčivé přípravky, které odebrala jako lékárna.“***

Již během kontroly bylo zjištěno (je tak uvedeno v protokolu o kontrole a odvolatel tato tvrzení nerozporoval), že odvolatel je provozovatelem lékárny a zároveň držitelem povolení k distribuci.

Kontrolou bylo dále zjištěno, že odvolatel distribuoval léčivé přípravky do zahraničí.

Ministerstvo se plně ztotožňuje s názorem Ústavu, že odvolatel svým jednáním ve formě pokračování porušil § 82 odst. 4 větu poslední zákona o léčivech a distribuoval léčivé přípravky jako provozovatel lékárny a zároveň držitel povolení k distribuci, přestože tento postup zákon o léčivech výslovně zakazuje.

Námitku odvolatele shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

VI.

Odvolatel uvádí, že zdůrazňuje, že postupoval zákonem dovoleným způsobem, tj. jak již bylo uvedeno, nedopouštěl se distribuce léčivých přípravků, ale léčivé přípravky poskytl jiné lékárně. Vzhledem k tomu, že tento postup zákon o léčivech výslovně dovoluje, jeho jednání nemůže být posouzeno jako protiprávní. Odvolatel opakovaně uvádí, jakým způsobem léčiva jiné lékárně poskytl a proč – Ústav však skutková tvrzení a důkazní návrhy odvolatele ignoruje.

Vzhledem k tomu, že jednání odvolatele nelze považovat za protiprávní, odvolatel v řízení nemohl spáchat jakýkoliv přestupek a nebylo možné mu uložit povinnost k náhradě nákladů řízení.

Odvolatel trvá na tom, že Ústav měl v dané věci vést společné řízení. Skutečnost, že jednotlivá řízení zahajoval samostatně a nevedl je jako společné řízení v konečném důsledku znamená, že odvolateli jsou za podobné delikty ukládány stále další sankce, které jsou k dnešnímu dni již ve souhrnné výši (ať již pravomocně či nepravomocně rozhodnuté) 16 000 000,-Kč, tedy při samé horní hranici sazby, kdy dle zákona je možné uložit pokutu až do výši 20 000 000,-Kč (uvedeno na str. 9 napadeného rozhodnutí). Prostým sčítáním pokut byla tedy odvolateli již uložena pokuta ve výši, která se blíží maximální možné pokutě. Pokud by byly jednotlivé skutky projednány ve společném řízení, zcela jistě by ukládaná pokuta nedosahovala takové výše. Uvedený postup je tedy ve vztahu k odvolateli poškozující a mělo by k němu být přihlédnuto při rozhodování o výši pokuty.

Je zřejmé, že výše sankce je zcela zjevně nepřiměřená. Při hodnocení podmínek vztahujících se k sankci Ústavu na jednu stranu uvádí čistě spekulativní závěr, že při nelegálním vývozu by byla snížena dostupnost léčivých přípravků (str. 31 napadeného rozhodnutí) – toto přičítá odvolateli jako přitěžující okolnost. Na stranu druhou toto tvrzení vyvrací ihned v následujícím

odstavci, kde uvádí, že žádný pacient nebyl ohrožen či poškozen na zdraví, což považuje za polehčující okolnost.

Odvolatel má dále za to, že Ústav nehodnotí správně podmínky vztahující se k výši ukládané pokuty.

Ministerstvo uvádí, že § 140 odst. 1 správního řádu upravuje společné řízení následovně: *„Správní orgán **může** na požádání účastníka nebo z moci úřední usnesením spojit různá řízení, k nimž je příslušný, pokud se týkají téhož předmětu řízení nebo spolu jinak věcně souvisejí anebo se týkají týchž účastníků, nebrání-li tomu povaha věci, účel řízení anebo ochrana práv nebo oprávněných zájmů účastníků. Spojit řízení lze i v průběhu řízení za předpokladu, že tím nevznikne nebezpečí újmy některému z účastníků.“*

Ustanovení § 88 odst. 3 přestupkového zákona pro řízení o přestupku konkretizuje společná řízení následovně: *„Ve společném řízení se neprojedná přestupek, který byl spáchán po zahájení řízení o jiném přestupku.“*

Ministerstvo k tomu dále uvádí, že ke spojení řízení je třeba, aby byly naplněny všechny podmínky pro vedení společného řízení uvedené ve výše zmíněném ustanovení a to, že:

- podezření, že se obviněný dopustil více přestupků,
- jejich skutková podstata se týká porušení právních povinností vyskytující se ve stejné oblasti veřejné správy (zákon o léčivech),
- k jejich projednání je příslušný týž správní orgán, kterým je v prvním stupni Ústav a v odvolacím řízení ministerstvo,
- všechny údajné přestupky byly spáchány před zahájením řízení o jiném z těchto přestupků (viz tabulka níže)

	Lékárna	**Období, kdy docházelo k nelegální distribuci do zahraničí**	**Zahájení správního řízení o přestupku**	**Společné řízení**	**Vydání rozhodnutí Ústavu**
1	Lékárna Zelená hvězda, na adrese Náměstí Generála Píky 2703/27, 326 00 Plzeň Lékárna DEVĚTSIL na adrese Francouzská třída 2079/2, 326 00	od 29. 10. 2014 do 23. 12. 2015	**10. 6. 2016**	**ANO** sp. zn. sukls162562/2016	8. 3. 2018

	Plzeň – Východní Předměstí				
2	Lékárna Samaritán, na adrese Fr. Ondříčka 1088/2, 370 11 České Budějovice	od 24. 1. 2014 do 21. 4. 2017	**24. 4. 2018**	**ANO** sp. zn. sukls175599/2018	**3. 2. 2021**
	Lékárna Samaritán – Odloučené oddělení výdeje léčiv, na adrese Sokolská 87, 373 63 Ševětín		**20.10.2018**		
3	Lékárna Devětsil JST na adrese Tyršova 724, 373 44 Zliv	od 18. 1. 2017 do 16. 11. 2018	**10.5.2021**	sp. zn. sukls104455/2021	**10. 2. 2022**

Poslední správní řízení – nebylo spojeno ve společné správní řízení s předchozími z toho důvodu, že nesplňuje podmínku stanovenou § 88 odst. 3 přestupkového zákona. Přestupek je dokonán posledním dílčím útokem, tj. přestupek byl dokonán posledním dílčím úkonem dne 16. 11. 2018. K zahájení správního řízení o přestupku pod sp. zn. sp. zn. sukls175599/2018 (původně vedena dvě samostatná správní řízení, která byla Ústavem později spojena) došlo dne 24. 4. 2018 a dne 20. 10. 2018, obě tato data předchází dni 16. 11. 2018, kdy došlo ke spáchání přestupku, které je předmětem tohoto správního řízení vedeném pod sp. zn. sukls104455/2021, a proto tato správní řízení nebyla Ústavem spojena ve společné řízení.

Ministerstvo k tvrzení odvolatele, že Ústav ignoroval jím navrhované důkazy uvádí následující. Odvolatel navrhoval, aby Ústav opatřil jako důkaz vyjádření Štátného ústavu pre kontrolu liečiv, se sídlem Kvetná 11, 825 08 Bratislava (dále jen „Štátného ústavu pre kontrolu liečiv“), zdali společnosti [redacted] a [redacted] byly v předmětném období lékárnami, či nikoliv. Dále odvolatel navrhoval, aby Ústav účelem úplného zjištění skutkového stavu opatřil důkazy k prokázání skutečného okamžiku dodání léčivých přípravků, neboť z Oznámení nevyplývá, z čeho správní orgán tato data odvozuje, protože dle jeho názoru nelze bez dalšího ztotožňovat datum vystavení daňového dokladu – faktury s datem dodání léčivých přípravků. Odvolatel navrhl také provedení důkazu – čestné prohlášení společnosti [redacted]

Ministerstvo plně odkazuje na vypořádání námitky v čl. IV tohoto rozhodnutí, kde se zabývá pojmem „lékárna“ z pohledu zákona o léčivech, resp. z pohledu českého právního řádu. Dále ministerstvo plně odkazuje na vypořádání námitky v čl. III tohoto rozhodnutí, kde se zabýval skutečným okamžikem distribuce léčivých přípravků a také prokázaným záměrem odvolatele.

V souladu s § 52 správního řádu není správní orgán vázán návrhy účastníků řízení na dokazování.

Podle § 52 věty druhé správní orgán však návrhy účastníků na provedení důkazů není vázán a musí s ohledem na okolnosti daného případu vždy zvážit, jaké důkazy jsou skutečně potřeba ke zjištění stavu věci. *„Pokud by někdo navrhoval například provedení desítek svědeckých výpovědí svých příbuzných a dobrých známých, nemusel by správní orgán provést výpověď ani jednoho z nich, pokud by neočekával jejich větší přínos pro posouzení věci, a mohl by daný případ objasnit na základě jiných a objektivnějších důkazů.“*[8]

Odborná literatura však upozorňuje, že se nejedná o libovůli správního orgánu, jakým způsobem se s návrhy účastníků vypořádá a pokud takové důkazy neprovede, je povinen v odůvodnění uvést, proč takto učinil. Tato myšlenka vychází z rozsudku Nejvyššího správního soudu, č. j. 5 As 29/2009-48, ze dne 13. 11. 2019: *„správní orgán je oprávněn, ale i povinen odpovědně vážit, které důkazy je třeba provést, zda je potřebné stav dokazování doplnit a posuzovat důvodnost návrhů stran na doplnění dokazování. Zásada volného hodnocení důkazů neznamená, že by bylo rozhodujícímu orgánu dáno na výběr, které z provedených důkazů vyhodnotí, a které nikoli, a o které opře skutkové závěry, a které opomene“.*

Povinnost provést důkazy účastníkem navržené a ověřit tvrzení jím předestřená správní orgán nemá například v případech, mají-li tak být prokazovány skutečnosti pro skutkový a právní základ rozhodnutí zjevně nepotřebné nebo nadbytečné (srov. rozsudek VS v Praze ze dne 27. 8. 1993, sp. zn. 6 A 82/93). V této souvislosti lze poukázat na § 3, podle kterého správní orgán postupuje tak, aby byl zjištěn stav věci v nezbytném rozsahu a nebyly o něm důvodné pochybnosti.

Ústav se konkrétně k navrženým důkazům vyjádřil, resp. odůvodnil, proč tyto důkazy neprovedl na str. 25 napadeného rozhodnutí. Z napadeného rozhodnutí a spisu je zřejmé, že veškeré stávající poklady pro vydání rozhodnutí a důkazy naplňují požadavky zásady materiální pravdy podle § 3, takže Ústavu umožnily zjistit skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti, přičemž by provedení navrhovaných důkazů na posouzení věci již ničeho nezměnilo a bylo by v rozporu se zásadou rychlosti a hospodárnosti řízení.

Ministerstvo k výši pokuty uvádí, že Ústav v rámci napadeného rozhodnutí na stranách 30 až 33 odůvodnil výši uložené pokuty, ze kterého vyplývá, že postupoval v souladu s § 37 přestupkového zákona a přihlédl zejména k povaze a závažnosti přestupku, k přitěžujícím

---

[8] (JEMELKA, Luboš, PONDĚLÍČKOVÁ, Klára, BOHADLO, David. § 52 [Označení důkazů]. In: JEMELKA, Luboš, PONDĚLÍČKOVÁ, Klára, BOHADLO, David. Správní řád. 6. vydání. Praha: C. H. Beck, 2019, s. 336.)

a polehčujícím okolnostem a k povaze činnosti odvolatele jako právnické osoby. Uložená sankce je řádně odůvodněna, Ústav nepřekročil meze správního uvážení a výše pokuty není ve vztahu ke spáchanému přestupku zjevně nepřiměřená a pro odvolatele není likvidační.

Námitku odvolatele shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

VII.

Na základě výše uvedeného bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

P o u č e n í :

Proti tomuto rozhodnutí se podle § 91 odst. 1 správního řádu nelze dále odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek, v.r.

vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Doložku právní moci vyznačila dne 10. 10. 2022:
Mgr. Alžběta Škopková
ministerský rada
oddělení léčiv

Elektronický podpis - 10.10.2022
Certifikát autora podpisu :
Jméno : Mgr. Alžběta Škopková
Vydal : PostSignum Qualified CA 4
Platnost do : 22.6.2023 13:58:22-000 +02:00